

PATENT
328600-0000689/CPA

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants: Wolfgang GEIGER

Application No.: NEW

Filed: February 13, 2004

For: ANALYTICAL AND DIAGNOSTIC INSTRUMENT

PRIORITY LETTER

February 13, 2004

COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. BOX 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Dear Sirs:

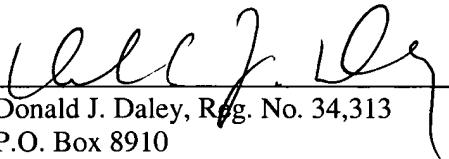
Pursuant to the provisions of 35 U.S.C. 119, enclosed is/are a certified copy of the following priority document(s).

<u>Application No.</u>	<u>Date Filed</u>	<u>Country</u>
10306018.9	February 13, 2003	GERMANY

In support of Applicant's priority claim, please enter this document into the file.

Respectfully submitted,

HARNESS, DICKEY, & PIERCE, P.L.C.

By 
Donald J. Daley, Reg. No. 34,313
P.O. Box 8910
Reston, Virginia 20195
(703) 668-8000

DJD:jj

GERMAN TRANSLATION AID

Es bedeutet: (It means:)

X: Druckschriften, die Neuheit oder Erfindungshöhe allein in Frage stellen
(Publications, which question novelty or just obviousness)

Y: Druckschriften, die die Erfindungshöhe zusammen mit anderen Druckschriften in Frage stellen
(Publications which, together with other publications, question obviousness)

A: Allgemein zum Stand der Technik, technologischer Hintergrund
(General state of the art, technological background)

O: Nicht-schriftliche Offenbarung, z. B. ein in einer nachveröffentlichten Druckschrift abgedruckter Vortrag, der vor dem Anmelde- oder Prioritätstag öffentlich gehalten wurde
(Non-written disclosure, for example, a printed post publication of a lecture which was publicly made before the filing date or priority date)

P: Im Prioritätsintervall veröffentlichte Druckschriften
(Publications publicized in a priority interval)

T: Nachveröffentlichte, nicht kollidierende Druckschriften , die die Theorie der angemeldeten Erfindung betreffen und für ein besseres Verständnis der angemeldeten Erfindung nützlich sein können bzw. zeigen daß der angemeldeten Erfindung zugrunde liegende Gedankengänge oder Sachverhalte falsch sein könnten
(Post publications, not anticipating publications, which refer to the theory of the filed invention and which refer could be useful for a better understanding or, as the case may be, which could show that reasoning or facts of the filed invention are incorrect)

E: Ältere Anmeldungen gemäß §3 Abs.2 PatG (bei Recherchen nach § 43 PatG); ältere Patentanmeldungen oder ältere Gebrauchsmuster gemäß § 15 GbmG (bei Recherchen nach § 7 GbmG)

GERMAN TRANSLATION AID

Page 2 of 3

(Older applications under § 3 section 2 PatG (inquiries under § 43 PatG); older patent applications or patents under § 15 GbmG (inquiries under § 7 GmbG))

D: Druckschriften, die bereits in der Patentmeldung genannt sind

(Publications, which are cited in the patent application)

L: Aus besonderen Gründen genannte Druckschriften, z. B. zum Veröffentlichungstag einer Entgegenhaltung oder bei Zweifeln an der Priorität.

(Publications which are cited for a particular reason, for example, relative to the publication date of a reference or cast doubt on the priority)

Veröff: Veröffentlichungstag einer Druckschrift im Prioritätsintervall

(Publication date of a publication in a priority interval)

nr: Nicht recherchiert, da allgemein bekannter Stand der Technik, oder nicht recherchierbar

(Not searched, because it is known state of the art, or cannot be searched)

=: Druckschriften, die auf dieselbe Ursprungsanmeldung zurückgehen (“Patentfamilien”), oder auf die sich Referate oder Abstracts beziehen.

(Publications, which refer to the same original application (“patent family”), or which are referred to in reviews or abstracts.)

“-“: Nichts ermittelt

(Nothing discovered)

Hier sind die Ansprüche unter Zuordnung zu den in Spalte 2 genannten relevanten Stellen angegeben.

(The claims are stated herein which refer to the relevant positions recited in column 2.)

GERMAN TRANSLATION AID

Page 3 of 3

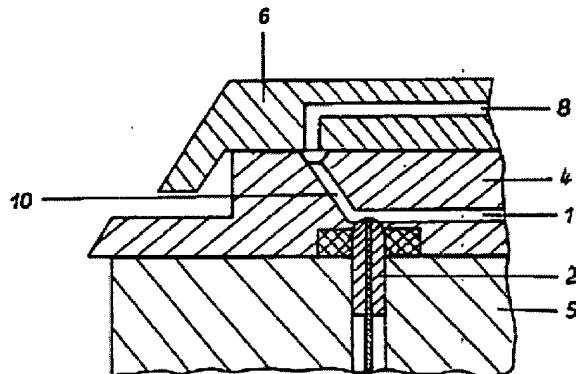
Seite	(page)
Zeile	(line)
Abbildungen	(Drawings)
Spalte	(Column)
Absatz	(Paragraph)
Zumsammenfassung	(Abstract of Disclosure)

Semi-automatic liquid analysis - involves passing measurement liquid, air and cleaning and/or buffer soln. In past bi sens r in defined repeated sequence**Patent number:** DE4227323**Publication date:** 1994-02-24**Inventor:** ASMANN FRANK DIPL ING (DE); WALTER BERTHOLD DIPL ING (DE); BORLICH STEFFEN DIPL ING (DE)**Applicant:** EKF IND ELEKTRONIK GMBH (DE)**Classification:****- international:** G01N35/00; G01N27/28; G01N1/20; G01N27/327; G01D3/04; G05D23/00; G01N21/05; G01N33/49**- european:** G01N1/00B1, G01N27/28, G01N33/18F1, G01N33/487B, G01D3/028**Application number:** DE19924227323 19920818**Priority number(s):** DE19924227323 19920818**Abstract of DE4227323**

The method involves passing measurement liquid, air and cleaning and/or buffer soln. through a flow channel with a biosensor in a defined repeated sequence. When the appts. is in the ready state the cleaning and/or buffer soln. is automatically sucked out of the flow channel whilst air, then measurement liquid, then air again are automatically sucked into it. The measurement liquid passes the biosensor (s) at constant speed during each cycle, enabling identification of its components.

The measurement liquid is manually introduced at a defined time after the start of extraction of the cleaning etc. soln. and introduction of air. After the measurement result is obtained the arrangement is prepared again by automatically flushing it with cleaning etc. sol. until the biosensor has registered a defined flow value.

USE/ADVANTAGE - For use in medical applications, e.g. for water and waste water treatment. Require only very small quantities of liquid, i.e. no more than a drop, for very accurate measurement.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 06 018.9
Anmeldetag: 13. Februar 2003
Anmelder/Inhaber: Siemens Aktiengesellschaft,
80333 München/DE
Bezeichnung: Analyse- und Diagnostikinstrument
IPC: G 01 N, B 01 L, C 12 Q

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 15. Januar 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read "W. Wallner".

Wallner

Beschreibung

Analyse- und Diagnostikinstrument

5 Die Erfindung betrifft ein Analyse- und Diagnostikinstrument zur Untersuchung von biologischen Proben.

Aus der DE 198 19 537 A1 ist ein Analysechip zur Untersuchung von biologischen Proben bekannt. Dieser Analysechip weist einen durch Mikrospritzguss aus Kunststoff hergestellten Träger auf, auf welchem eine Biomolekülmatrix aufgebracht ist. Eine zu untersuchende biologische Probe durchströmt eine Mänderstruktur innerhalb des Analysechips.

15 Analysechips werden in Zukunft voraussichtlich vermehrt im Selbsttest-Markt, beispielsweise zur Blutuntersuchung, eingesetzt. Hierbei liegt ein erhebliches Risiko darin, dass der Analysechip durch die zu untersuchende Probe kontaminiert und dennoch im Hausmüll entsorgt wird, obwohl eine Entsorgung als infektiöser Abfall erforderlich wäre.

25 Im professionellen Bereich, das heißt beim Arzt oder im Krankenhaus, sind eventuell kontaminierte verbrauchte Untersuchungsmaterialien, wie beispielsweise Analysechips, grundsätzlich als infektiöser Abfall (biohazardous) zu entsorgen. Der damit verbundene Aufwand übersteigt den Aufwand zur Entsorgung nicht überwachungsbedürftiger Abfälle erheblich.

30 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Risiken, die sich durch den Gebrauch von Analysechips zur Untersuchung von biologischem Material, insbesondere im Selbsttestsegment, ergeben, zu mindern. Des Weiteren soll die Entsorgung gebrauchter Analysechips, insbesondere im professionellen Bereich, rationalisiert werden.

35 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Analyse- und Diagnostikinstrument mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Das Analyse- und Diagnostikinstrument weist hierbei zum einen einen Analysechip und zum anderen eine Desinfektionsvorrichtung auf. Der Analysechip beinhaltet einen Träger, mindestens einen Biosensor sowie eine Eintrittsöffnung und eine Aus-

5 trittsöffnung für ein Desinfektionsfluid. An die Eintritts- und Austrittsöffnung für das Desinfektionsfluid ist ein Vorratsbehälter bzw. ein Auffangbehälter für das Desinfektionsfluid angeschlossen oder anschließbar. Das Desinfektionsfluid ist vorzugsweise flüssig, kann jedoch auch gasförmig sein.

10 Ebenso können mehrere Ausgangsstoffe erst im Analysechip durch Reaktion ein Desinfektionsmittel bilden.

In jedem Fall ist sichergestellt, dass das Desinfektionsfluid beim Desinfektionsvorgang sämtliche evtl. kontaminierten Bereiche des Analysechips erreicht. Dies ist in Abhängigkeit von der Gestaltung des Analysechips dadurch gegeben, dass dieser vollständig oder zumindest dessen der untersuchten biologischen Probe ausgesetzter Bereich vom Desinfektions-

20 fluid benetzt wird. Dabei fließt das Desinfektionsfluid beispielsweise durch Schwerkraft, durch Kapillarkräfte oder durch von außen aufgebrachte Kräfte durch ein Fluidsystem des Analysechips. Das Fluidsystem des Analysechips kann dabei beispielsweise Kanäle, insbesondere mäanderförmige Kanäle, sowie Reaktionskammern, umfassen. Eine Beaufschlagung des Analysechips mit dem Desinfektionsfluid sowie eine Durchmischung des Desinfektionsfluids mit dem zuvor untersuchten biologischen Material kann auch durch Schütteln, Osmose oder Diffusion erfolgen.

25 30 Zur Bevorratung des ungebrauchten Desinfektionsfluids einerseits sowie zum Auffangen des mit dem untersuchten biologischen Material versetzten, gebrauchten Desinfektionsfluids andererseits können entweder separate Behälter oder lediglich ein einziger Behälter vorgesehen sein. Die letztgenannte Ausbildung kommt insbesondere in Betracht, wenn das zu untersuchende biologische Material nicht einen langgestreckten Kanal innerhalb des Analysechips zu durchströmen hat, sondern

lediglich auf kurzen direkten Wegen den Biosensor bzw. die Biosensoren, beispielsweise in Form von Punkten (Dots) auf der Oberfläche des Trägers des Analysechips, erreicht.

5 Nach einer ersten bevorzugten Ausgestaltung weist das Analyse- und Diagnostikinstrument die Desinfektionsvorrichtung als integralen, mit dem Analysechip fest verbundenen oder einfach zu verbindenden, beispielsweise aufsteckbaren, Bestandteil auf. Die Desinfektionsvorrichtung ist hierbei
10 ebenso wie der Analysechip im Allgemeinen als Einwegteil konzipiert und wird auch als Einweg-Adaptersystem bezeichnet. Beispielsweise kann ein das Desinfektionsfluid enthaltender Behälter in der Art einer Patrone oder Spritze auf den Analysechip aufgesetzt werden. Diese Ausführungsform ist insbesondere für den Selbsttest-Markt geeignet.
15

Nach einer zweiten bevorzugten Ausgestaltung, welche insbesondere für den professionellen Bereich, d.h. für Ärzte und Krankenhäuser, geeignet ist, ist als Desinfektionsvorrichtung
20 eine separate Einheit vorgesehen, in welche der Analysechip zur Desinfektion einsetzbar ist. Während der Analysechip in diesem Fall ebenfalls bevorzugt ein Einwegteil ist, ist die Desinfektionsvorrichtung ein zum häufigen Gebrauch bestimmtes vergleichsweise großes Gerät, mit dem je nach Ausführung auch mehrere Analysechips gleichzeitig desinfiziert werden können.
25

Nach einer zweckmäßigen Weiterbildung ist die Desinfektionsvorrichtung in ein zum Auslesen des Analysechips vorgesehenes Datenauslesegerät integriert. Somit kann die Desinfektion des Analysechips zeitsparend gleichzeitig mit der Datenauswertung erfolgen. Des Weiteren ist durch eine solche Zusammenfassung der Auswertung mit der Desinfektion des Analysechips die Möglichkeit gegeben, Daten betreffend die infektiösen Eigenschaften der untersuchten biologischen Probe sowie des damit
30 35 in Kontakt gekommenen Analysechips zur Bestimmung des geeigneten Entsorgungsweges zu nutzen.

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird weiterhin gelöst durch eine Desinfektions- und Auswertevorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 7. Diese Desinfektions- und Auswertevorrichtung ist zur Behandlung eines Analysechips der oben beschriebenen Art vorgesehen und umfasst zusätzlich zu einer Desinfektionsvorrichtung beliebiger Art zwingend eine Auswerteeinheit zum Auslesen oder Auswerten des Analysechips auf von dessen Gestaltung abhängiger Weise, insbesondere durch optische und/oder elektronische Methoden. Der Analysechip wird während der Auswertung und Desinfektion bevorzugt in unveränderter Position gehalten. Die im Zusammenhang mit dem Analyse- und Diagnostikinstrument nach Anspruch 1 sowie den hierauf zurückbezogenen Unteransprüchen erläuterten Vorteile, soweit sie sich auf die zweite bevorzugte Ausgestaltung, betreffend ein Gerät für den professionellen Bereich beziehen, gelten sinngemäß auch für die Desinfektions- und Auswertevorrichtung.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand einer Zeichnung näher erläutert. Hierin zeigt die einzige Figur schematisch ein Analyse- und Diagnostikinstrument zur Untersuchung von biologischen Proben.

Ein Analyse- und Diagnostikinstrument 1 weist einen Analysechip 2 und eine Desinfektionsvorrichtung 3 auf, welche im Ausführungsbeispiel zweiteilig ausgebildet ist. Im Analysechip 2 sind auf einem Träger 4 Biosensoren 5 in Form einer Biomolekülmatrix aufgebracht, wobei jeder Punkt der Matrix eine individuelle Molekülspezies (DNA, RNA, Proteine, Peptide, Polysaccharide, Zucker oder sonstige chemische Strukturen) repräsentiert. Eine nicht dargestellte zu untersuchende biologische Probe kann einen Fluidkanal 6 des Analysechips 2 durchströmen und kommt dabei mit den Biosensoren 5 in Kontakt. Der Analysechip 2 kann beispielsweise zur Untersuchung von Blut, Serum, Plasma, Harn, Sputum, Liquor, Stuhl, Schleim, Zellabstrichen, Zellen, Gewebeproben, sowie Nähr- und Kulturmedien oder sonstigen Flüssigkeiten vorgese-

hen sein. Bei der Anwendung des Analysechips 2 ist stets damit zu rechnen, dass dieser durch die zu untersuchende Probe, insbesondere durch Bakterien, Viren oder Pilze, kontaminiert wird. Die Kontamination betrifft alle Oberflächen des

5 Analysechips 2, welche mit der zu untersuchenden Probe in Berührung kommen. Soweit der Analysechip 2 nach der Anwendung nicht desinfiziert wird, ist dieser daher generell als infektiös zu klassifizieren.

10 Die Desinfektionsvorrichtung 3 weist im Ausführungsbeispiel einen Vorratsbehälter 7 sowie einen Auffangbehälter 8 für ein Desinfektionsfluid F auf. Der Vorratsbehälter 7 kann mit dem Auffangbehälter 8 in nicht dargestellter Weise mechanisch verbunden sein, so dass die Desinfektionsvorrichtung 3 als

15 einteiliges Bauteil gestaltet ist, in welches der Analysechip 2 zur Desinfektion eingelegt oder eingespannt wird. Der Vorratsbehälter 7 ist an eine Einlassöffnung oder Ein-

trittsöffnung 9 und der Auffangbehälter 8 ist an eine Auslassöffnung oder Austrittsöffnung 10 des Analysechips 2 ange-

20 geschlossen. Im Vorratsbehälter 7 ist ein Kolben 11 gelagert, mit Hilfe dessen das Desinfektionsfluid F durch den Fluidkanal 6 des Analysechips 2 gedrückt wird. Der Auffangbehälter 8 ist derart bemessen, dass er sowohl das Volumen des im

Vorratsbehälter 7 enthaltenen Desinfektionsfluids F als auch das Volumen des zu untersuchenden biologischen Materials aufnimmt. Alternativ zur oben beschriebenen Ausführungsform,

25 in der der Vorratsbehälter 7 und der Auffangbehälter 8 eine einzige Vorrichtung bilden, kann der Auffangbehälter 8 auch vom Vorratsbehälter 7 unabhängig sein. Das nach der Durch-

30 führung der Desinfektion im Auffangbehälter 8 enthaltene homogen durchmischte Material ist nicht infektiös. Der desinfizierte Analysechip 2 kann somit zusammen mit der Einweg-Adaptersystem ausgebildeten Desinfektionsvorrichtung 3 als Hausmüll entsorgt werden.

35 Anhand der Figur ist zusätzlich zur oben näher erläuterten ersten Ausführungsform (Desinfektion vorwiegend im Selbst-

test-Markt) auch die Funktion der zweiten Ausführungsform (Desinfektion im professionellen Bereich) ersichtlich. Im letztgenannten Fall sind der Vorratsbehälter 7 sowie der Auffangbehälter 8 lediglich Teile einer größeren, nicht weiter 5 dargestellten Desinfektionsvorrichtung 3, wobei die Volumina der Behälter 7,8 für eine Vielzahl an Desinfektionsvorgängen ausgelegt sind. Das bei jedem Desinfektionsvorgang durch den Analysechip 2 gedrückte Volumen des Desinfektionsfluids F beträgt beispielsweise ca. 5 ml. Anstelle eines flüssigen 10 Desinfektionsmittels F kann, insbesondere im professionellen Bereich, auch die Verwendung eines gasförmigen Desinfektionsfluids, beispielsweise Ethylenoxid, vorgesehen sein. Ebenso kann die Verwendung mehrerer gasförmiger, flüssiger und/oder fester Reagenzien vorgesehen sein, welche erst 15 durch Reaktion ein Desinfektionsmittel bilden.

Sofern die Desinfektionsvorrichtung 3 als zum mehrfachen Gebrauch bestimmtes Gerät ausgebildet ist, kann der Analysechip 2 in der dargestellten Position auch ausgelesen werden. 20 Hierzu sind ein nicht dargestellter elektrischer Anschluss am Analysechip 2 sowie an der Desinfektionsvorrichtung 3 und/ oder eine optische Auswertung des Analysechips 2 vorgesehen. Eine durch eine gestrichelte Linie angedeutete Datenleitung symbolisiert in der Figur eine Auswerteeinheit 12. Die Desinfektionsvorrichtung 3 fungiert damit zusammen mit der in diese integrierten oder mit dieser verbundenen Auswerteeinheit 25 12 als Desinfektions- und Auswertevorrichtung zur Behandlung des Analysechips 2 und ermöglicht insbesondere eine Abfallklassifikation des Analysechips 2.

30 Die Desinfektion des Analysechips 2 kann abweichend von der in der Figur gezeigten Ausführungsform durch beliebige Methoden, beispielsweise physikalische Verfahren, insbesondere UV- oder Röntgen-Bestrahlung, erfolgen. Sofern der Desinfektionsvorgang die auf dem Analysechip 2 gespeicherte Information, etwa durch chemische Reaktionen, beeinflussen oder 35 zerstören würde, schließt sich die Desinfektion des Analy-

sechips 2 bevorzugt unmittelbar an die Beendigung des Auslesevorgangs an. Eine gegebenenfalls nach dem Auslesevorgang durchzuführende Datenauswertung innerhalb oder außerhalb der Auswerteeinheit 12 kann somit zeitgleich mit der Desinfektion des Analysechips 2 erfolgen.

Patentansprüche

1. Analyse- und Diagnostikinstrument mit einem Analysechip (2) zur Untersuchung biologischen Materials, welcher einen Träger (4) und einen Biosensor (5) sowie eine Eintrittsöffnung (9) und eine Austrittsöffnung (10) für ein Desinfektionsfluid (F) aufweist, und mit einer zur Beaufschlagung des Analysechips (2) mit dem Desinfektionsfluid (F) vorgesehenen Desinfektionsvorrichtung (3).

10

2. Analyse- und Diagnostikinstrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Desinfektionsvorrichtung (3) als mit dem Analysechip (2) verbindbares Einweg-Adaptersystem ausgebildet ist.

15

3. Analyse- und Diagnostikinstrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Desinfektionsvorrichtung (3) als mehrfach zur Desinfektion von Analysechips (2) verwendbares Gerät ausgebildet ist.

20

4. Analyse- und Diagnostikinstrument nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Desinfektionsvorrichtung (3) zugleich zum Auslesen des Analysechips (2) vorgesehen ist.

25

5. Analyse- und Diagnostikinstrument nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Desinfektionsvorrichtung (3) zugleich zur Vornahme einer Abfallklassifikation des Analysechips (2) vorgesehen ist.

30

6. Analyse- und Diagnostikinstrument nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Desinfektionsvorrichtung (3) einen das Desinfektionsfluid (F) beinhaltenden Vorratsbehälter (7) sowie einen separaten Auffangbehälter (8) aufweist.

35

7. Desinfektions- und Auswertevorrichtung zur Behandlung eines einen Träger (4) und einen Biosensor (5) zur Untersuchung biologischen Materials aufweisenden Analysechips (2), mit einer Desinfektionsvorrichtung (3) sowie mit einer Auswerteeinheit (12) zur Desinfektion beziehungsweise Auswertung des Analysechips (2).

5 8. Desinfektions- und Auswertevorrichtung nach Anspruch 7,
10 dadurch gekennzeichnet, dass der Analysechip (2) bei dessen Auswertung und Desinfektion in unveränderter Position gehalten ist.

Zusammenfassung

Analyse- und Diagnostikinstrument

5 Ein Analyse- und Diagnostikinstrument (1) umfasst sowohl einen Analysechip (2) zur Untersuchung biologischen Materials, welcher einen Träger (4) und einen Biosensor (5) sowie eine Eintrittsöffnung (9) und eine Austrittsöffnung (10) für ein Desinfektionsfluid (F) aufweist, als auch eine zur Beaufschlagung des Analysechips (2) mit dem Desinfektionsfluid (F) vorgesehene Desinfektionsvorrichtung (3).

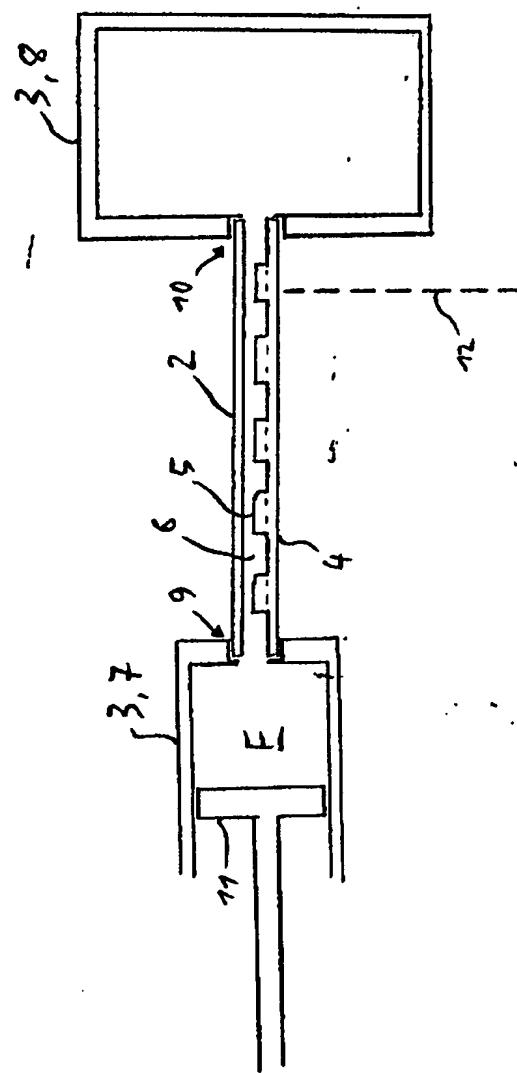
10

FIG

2002 18151

719

Fig.



BEST AVAILABLE COPY